

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 2 区分

【発行日】平成29年2月2日 (2017.2.2)

【公表番号】特表2016-504362(P2016-504362A)

【公表日】平成28年2月12日 (2016.2.12)

【年通号数】公開・登録公報2016-010

【出願番号】特願2015-550675(P2015-550675)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 9/51 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 9/51

A 6 1 K 47/42

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成28年12月15日 (2016.12.15)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アルブミンおよびパクリタキセルを含むナノ粒子を含む医薬組成物であって、前記医薬組成物中の全アルブミンの約 2 . 4 % 以下が、ポリマーの形態である、医薬組成物。

【請求項 2】

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約 8 0 % が、モノマーの形態である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約 9 2 % が、モノマーの形態である、請求項 1 または請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記医薬組成物中のモノマーアルブミンの少なくとも約 6 0 % が、遊離チオール基を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記医薬組成物中のモノマーアルブミンの少なくとも約 6 0 % が、ブロックされたチオール基を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの約 1 0 % 以下が、ダイマーの形態である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの約 3 % 以下が、オリゴマーの形態である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

C 末端 L e u を欠くアルブミンおよび N 末端 A s p - A l a を欠くアルブミンを実質的

に含まない、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記医薬組成物中の前記アルブミンが、ヒトから得られる天然アルブミンのものと異なるグリコシル化プロファイルを有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記医薬組成物中の前記アルブミンが、グリコシル化をまったく有さない、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

脂肪酸を実質的に含まない、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

カプリートを実質的に含まない、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

トリプトファンを実質的に含まない、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

血液成分を実質的に含まない、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約 80 % が、前記ナノ粒子に付随しない、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記ナノ粒子が、アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含む、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記医薬組成物中の前記ナノ粒子が、約 200 nm 以下の平均直径を有する、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記組成物中の前記アルブミンと前記パクリタキセルとの重量比が、約 9 : 1 から約 1 : 1 である、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記アルブミンがヒトアルブミンである、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の医薬組成物の商業バッチ。

【請求項 21】

個体におけるがんを処置するための組成物であって、有効量の請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の医薬組成物を含む、組成物。

【請求項 22】

前記個体がヒトである、請求項 21 に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

上述した組成物（医薬組成物など）のいずれか 1 種を含むキット、薬、および製造品も提供される。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

（項目 1）

アルブミンおよびパクリタキセルを含むナノ粒子を含む医薬組成物であって、前記医薬組成物中の全アルブミンの約 2 . 4 % 以下が、ポリマーの形態である、医薬組成物。

( 項目 2 )

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約 8 0 % が、モノマーの形態である、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 3 )

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約 9 2 % が、モノマーの形態である、項目 2 に記載の医薬組成物。

( 項目 4 )

前記医薬組成物中のモノマーアルブミンの少なくとも約 6 0 % が、遊離チオール基を有する、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 5 )

前記医薬組成物中のモノマーアルブミンの少なくとも約 6 0 % が、ブロックされたチオール基を有する、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 6 )

前記医薬組成物中の全アルブミンの約 1 0 % 以下が、ダイマーの形態である、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 7 )

前記医薬組成物中の全アルブミンの約 3 % 以下が、オリゴマーの形態である、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 8 )

C 末端 L e u を欠くアルブミンおよび N 末端 A s p - A l a を欠くアルブミンを実質的に含まない、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 9 )

前記医薬組成物中の前記アルブミンが、ヒトから得られる天然アルブミンのものと異なるグリコシル化プロファイルを有する、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 1 0 )

前記医薬組成物中の前記アルブミンが、グリコシル化をまったく有さない、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 1 1 )

脂肪酸を実質的に含まない、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 1 2 )

カプリレートを実質的に含まない、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 1 3 )

トリプトファンを実質的に含まない、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 1 4 )

血液成分を実質的に含まない、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 1 5 )

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約 8 0 % が、前記ナノ粒子に付随しない、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 1 6 )

前記ナノ粒子が、アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含む、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 1 7 )

前記医薬組成物中の前記ナノ粒子が、約 2 0 0 n m 以下の平均直径を有する、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 1 8 )

前記組成物中の前記アルブミンと前記パクリタキセルとの重量比が、約 9 : 1 から約 1 : 1 である、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 1 9 )

前記アルブミンがヒトアルブミンである、項目 1 に記載の医薬組成物。

( 項目 2 0 )

項目 1 に記載の医薬組成物の商業バッチ。

( 項目 2 1 )

個体におけるがんを処置する方法であって、前記個体に有効量の項目 1 に記載の医薬組成物を投与することを含む、方法。

( 項目 2 2 )

前記個体がヒトである、項目 2 1 に記載の方法。